

医疗器械生产许可证办理 河南联航企业

产品名称	医疗器械生产许可证办理 河南联航企业
公司名称	河南联航企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械生产:医疗器械生产许可申报 一类医疗器械:一类医疗器械产品备案 二类医疗器械:二类医疗器械产品备案
公司地址	河南省郑州市管城回族区紫荆山南路388号花都港湾39号楼26号（注册地址）
联系电话	0371-67129039 15639706816

产品详情

根据相关的规定，企业想要开办第二类、第三类医疗器械生产相关活动，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，第一类医疗器械生产企业需要办理备案。那么，医疗器械生产许可证如何办理呢？需要什么条件？今天小编为大家讲解一下！

医疗器械生产许可证办理所需材料

（一）《医疗器械生产企业开办申请表》（原件）(包含委托书及被委托人身份证复印件,以及申请材料真实性的保证声明)。

（二）营业执照复印件；

（三）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；

(四) 法定代表人、企业负责人身份证明复印件；企业负责人任命文件的复印件；

(五) 生产、质量和技术部门负责人的身份、学历、职称证明复印件和公做简历（复印件）；

(六) 拟生产产品范围、品种和相关产品简介。产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明及产品标准生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；

(七) 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；一般包含房屋产权证明或租赁协议及出租方房产证明复印件、厂区总平面图、主要生产车间平面图

(八) 主要生产设备和检验仪器清单（原件）；

(九) 质量手册和程序文件（原件）；

(十) 工艺流程图（原件）；

(十一) 生产企业自查表（原件）

(十一) 其他证明资料。

依据各地药监局的具体规定准备。

医疗器械生产许可证办理条件

一、开办第一类医疗器械生产许可证的企业，应当具备与所生产产品相适应的生产条件，并应当在领取营业执照后30日内，填写第一类医疗器械生产企业登记表，并向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门书面告知。

二、开办第二类、第三类医疗器械生产许可证的企业，应当满足下列要求：

1. 企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。质量负责人不得同时兼任生产负责人；

2. 企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；

3. 企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

4. 企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；

5. 企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

医疗器械产品的分类有哪些：

医疗器械产品的门类与品种繁多，单从大类上划分就达30多个门类，而其品种则超过3000种，规格在10000种以上。为了有效地监督管理医疗器械产品，国家对这些产品实行一、二、三类的分类管理。这三类划分的原则及包含的主要品类如下。

类

为通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如大部分手术器械、听诊器、医用x线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、弹力绷带、橡皮膏、创可贴、拔罐器、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

第二类

为对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、助听器、制氧机、避孕套、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、全自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等。

第三类

用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、x线治疗设备、200 mA以上x线机、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。